SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 245

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 3 ottobre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università e della ricerca

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Agenzia per l'Italia digitale

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 agosto 2020.

Sostituzione di un componente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 30 dicembre 1986, n. 936, recante: «Norme sul Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro» ed in particolare l'art. 7 nella parte in cui disciplina la sostituzione dei membri dimissionari;

Visto l'art. 2, comma 1, lettera *a)* e 3, comma 1, della legge 30 dicembre 1986, n. 936, che attribuisce al Presidente della Repubblica la nomina di otto esperti, qualificati esponenti della cultura economica, sociale e giuridica;

Visto il proprio decreto in data 21 luglio 2017, con il quale e stato chiamato a far parte del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro, in qualità di esperto, il professor Giovanni Vecchi;

Vista la lettera di dimissioni in data 10 aprile 2020 del professor Giovanni Vecchi da componente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro;

Decreta:

È chiamata a far parte del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro, in qualità di esperta, la professoressa Annalisa Rosselli, in sostituzione del professor Giovanni Vecchi.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 25 agosto 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 15 settembre 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2122

20A05294

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 28 maggio 2020.

Concessione delle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «LOOPER» relativo al bando «ERA-NET Cofund Smart Urban Futures (ENSUF)». (Decreto n. 751/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero

dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016 n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 – *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale – IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Visto il decreto ministeriale del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto interministeriale del 9 settembre 2015, n. 684, registrato alla Corte dei conti il 20 ottobre 2015, foglio n. 4179, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2015;

Visto il decreto dirigenziale n. 3429 del 29 dicembre 2015, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2015, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2015, dell'importo complessivo di euro 9.130.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Vista la nota MIUR prot. n. 18078 del 30 ottobre 2017 che riporta gli importi aggiornati dell'allocazione delle risorse necessarie per la copertura della partecipazione del MIUR ad iniziative internazionali a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2015 e sul piano di riparto FAR 2012;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 693443 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al bando lanciato dall'ERA-NET *Cofund Smart Urban Futures* (ENSUF), e il *Consortium Agreement* tra gli enti finanziatori partecipanti al bando ENSUF, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando internazionale «ERA-NET *Cofund Smart Urban Futures* (ENSUF)» comprensivo delle «*Specific funding agencies rules*», pubblicato dalla Eranet Cofund il 16 dicembre 2015 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo Annex nazionale;

Considerato che per il bando «ERA-NET *Cofund Smart Urban Futures* (ENSUF)» di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 24 e 25 novembre 2016, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo LOOPER «*Learning Loops in the Public Realm*», avente l'obiettivo di costruire una metodologia e una piattaforma di co-progettazione partecipativa per dimostrare e validare i «*Learning Loops*», cioè nuovi metodi per prendere decisioni che mettano assieme cittadini, *stakeholders* e politici per imparare in maniera iterativa come approcciarsi alle sfide urbane;

Vista la nota prot. MIUR n. 25378 del 22 dicembre 2016, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento e la successiva nota n. 16520 del 9 ottobre 2017 con la quale si chiarisce la suddivisione percentuale dei finanziamenti fra fondi FIRST e IGRUE;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo LOOPER «*Learning Loops in the Public Realm*», il cui costo complessivo è pari a euro 315.830,00;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il d.d. n. 1551 del 18 giugno 2018 di nomina dell'esperto tecnico scientifico, reg UCB n. 886 in data 14 settembre 2018, e le rinunce pervenute da parte degli ETS nominati;

Ravvisata, pertanto, la necessità di procedere alla nomina di altri esperti e visto il d.d. n. 1201 del 20 giugno 2019 di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Massimo Bricocoli, reg UCB n. 1129 dell'8 luglio 2019;

Atteso che il prof. Massimo Bricocoli, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa, ha trasmesso la propria relazione, acquisita al protocollo MUR in data 19 maggio 2020 ed allegata al presente decreto, di approvazione del capitolato tecnico e delle nuove date del progetto;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «LOOPER», il cui costo complessivo è pari a euro 315.830,00, figurano i seguenti proponenti italiani:

Università IUAV di Venezia;

Comune di Verona;

Legambiente Volontariato Verona in autofinanziamento;

Preso atto che da parte del proponente Legambiente Volontariato Verona, facente parte del partenariato e partecipante al progetto in autofinanziamento, non è pervenuta alcuna richiesta di agevolazione per il progetto LOOPER;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto «LOOPER»;

Preso atto della procura del 19 maggio 2017, con la quale il Comune di Verona conferisce mandato alla Università IUAV di Venezia di rappresentare il partenariato nazionale del progetto in qualità di soggetto capofila;

Atteso che il MIUR partecipa alla *Call* 2015 lanciata dalla «ENSUF - ERA-NET *Cofund Smart Urban Futures*» con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2015 per il contributo alla spesa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio

2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA:

COR n. 1879159 del 27 maggio 2020 per Università IUAV di Venezia;

COR n. 1879265 del 27 maggio 2020 per Comune di Verona;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure Deggendorf:

n. 5801807 del 27 maggio 2020 per Università IUAV di Venezia;

n. 5801809 del 27 maggio 2020 per Comune di Verona;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo LOOPER «*Learning Loops in the Public Realm*», presentato dall'Università IUAV di Venezia, dal Comune di Verona e da Legambiente Volontariato Verona in autofinanziamento, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1). Legambiente Volontariato Verona, che partecipa al progetto in autofinanziamento, risulta destinatario delle disposizioni del presente decreto solo in ordine all'esecuzione della parte scientifica, che sarà sottoposta a verifica finale da parte dell'ETS prof. Massimo Bricocoli, per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi del progetto.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° luglio 2017 e la sua conclusione è prevista al 31 ottobre 2020.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «LOOPER» è pari a euro 191.195,00.

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 118.392,82, nella forma di contributo nella spesa, in favore dei beneficiari a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2015, giusta riparto con decreto interministeriale n. 684/2015.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2015, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MUR si impegna a trasferire ai predetti beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 72.802,18, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'ENSUF - ERA-NET *Cofund Smart Urban Futures* sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa ENSUF - ERA-NET *Cofund Smart Urban Futures*, così come previsto dal contratto n. 693443 fra la Commissione europea e i partner dell'ERA-NET *Cofund Smart Urban Futures* (ENSUF), tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti

per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dall'Eranet Cofund e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura del 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. I beneficiari si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 maggio 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 18 giugno 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1479

AVVERTENZA

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono disponibili all'interno del seguente link:

https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

20A05231

DECRETO 5 giugno 2020.

Concessione delle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «GLIMER» relativo al bando «ERA-NET Cofund Smart Urban Futures (ENSUF)». (Decreto n. 786/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (Gazzetta Ufficiale n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1 luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato Generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), Prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Visto il decreto ministeriale del 1 febbraio 2019, n. 88, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto interministeriale del 9 settembre 2015, n. 684, registrato alla Corte dei conti il 20 ottobre 2015,

foglio n. 4179, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2015;

Visto il decreto dirigenziale n. 3429 del 29 dicembre 2015, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2015, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2015, dell'importo complessivo di euro 9.130.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle Iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Vista la nota MIUR prot. n. 18078 del 30 ottobre 2017 che riporta gli importi aggiornati dell'allocazione delle risorse necessarie per la copertura della partecipazione del MIUR ad iniziative internazionali a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2015 e sul piano di riparto FAR 2012;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 693443 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al bando lanciato dall'ERA-NET *Cofund Smart Urban Futures* (ENSUF),e il Consortium Agreement tra gli enti finanziatori partecipanti al bando ENSUF, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando internazionale «ERA-NET *Cofund Smart Urban Futures* (ENSUF)» comprensivo delle «*Specific funding agencies rules*», pubblicato dalla *Era-net Cofund* il 16 dicembre 2015 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo Annex nazionale;

Considerato che per il bando «ERA-NET *Cofund Smart Urban Futures* (ENSUF)» di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 24 e 25 novembre 2016, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo GLIMER: «*Governance and the Local Integration of Migrants and Europe's Refugees*», avente l'obiettivo di generare dati teoricamente informati ma empiricamente dettagliati per coadiuvare i responsabili politici e amministrativi delle parti interessate nella ricerca di soluzioni adeguate per favorire l'integrazione dei migranti e i rifugiati, così come i richiedenti una qualsivoglia protezione internazionale;

Vista la nota prot. MIUR n. 25378 del 22 dicembre 2016, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento e la successiva nota n. 16520 del 9 ottobre 2017 con la quale si chiarisce la suddivisione percentuale dei finanziamenti fra fondi FIRST e IGRUE;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo GLIMER: «*Governance and the Local Integration of Migrants and Europe's Refugees*», il cui costo complessivo è pari a euro 199.888,00;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il d.d. n. 1550 del 18 giugno 2018 di nomina dell'esperto tecnico scientifico, reg UCB n. 885 in data 14 settembre 2018, e le rinunce pervenute da parte degli ETS nominati;

Ravvisata, pertanto, la necessità di procedere alla nomina di altri esperti e visto il d.d. n. 1204 del 20 giugno 2019 di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Gabriele Ballarino, reg UCB n. 1130 dell'8 luglio 2019;

Atteso che il prof. Gabriele Ballarino, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa, ha trasmesso la propria relazione, acquisita al protocollo MUR in data 21 febbraio 2020 ed allegata al presente decreto, di approvazione del capitolato tecnico del progetto;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «GLIMER», di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo complessivo è pari a euro 199.888,00, figura il seguente proponente italiano: Università della Calabria;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto «GLIMER»;

Atteso che il MIUR partecipa alla Call 2015 lanciata dalla «ENSUF - ERA-NET *Cofund Smart Urban Futures*» con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2015 per il contributo alla spesa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»(*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione COR n. 1859303 del 25 maggio 2020;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure *Deggendorf* n. 5766425 del 25 maggio 2020 ;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo GLIMER: «*Governance and the Local Integration of Migrants and Europe's Refugees*», presentato dall'Università della Calabria, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° ottobre 2017 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «GLIMER» è pari a euro 139.921,60;

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 86.643,02, nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Università della Calabria a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2015, giusta riparto con decreto interministeriale n. 684/2015.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2015, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MUR si impegna a trasferire ai predetti beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 53.278,58, ove detto importo venga versato dal Coordinatore dell'ENSUF - ERA-NET *Cofund Smart Urban Futures* sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa ENSUF - ERA-NET *Cofund Smart Urban Futures*, così come previsto dal contratto n. 693443 fra la Commissione europea e i partner dell'ERA-NET *Cofund Smart Urban Futures* (ENSUF), tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dall'*Eranet Cofund* e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale;

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «National Eligibility Criteria», nella misura del 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria del l'agevolazione. La predetta

anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario Università della Calabria si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1 Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 giugno 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 18 giugno 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1478

AVVERTENZA

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono disponibili all'interno del seguente link:

https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

20A05232

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 23 luglio 2020.

Adeguamento del contributo individuale dovuto dagli iscritti al Fondo di previdenza del clero e dei ministri di culto delle confessioni religiose diverse dalla cattolica, relativo all'anno 2019.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 22 dicembre 1973, n. 903;

Visto l'art. 20 della citata legge n. 903 del 1973, che estende alle pensioni del Fondo di previdenza del clero e dei ministri di culto delle confessioni religiose diverse dalla cattolica il sistema di perequazione automatica delle pensioni a carico dell'assicurazione generale obbligatoria per l'invalidità, la vecchiaia ed i superstiti;

Visto, in particolare, il quarto comma del citato articolo, secondo il quale il contributo a carico degli iscritti è aumentato mediante decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con la stessa decorrenza dell'aumento delle pensioni di cui al primo comma, in misura pari all'incremento percentuale che ha dato luogo alle variazioni degli importi delle pensioni medesime;

Tenuto conto che, dalla rilevazione elaborata dall'Istituto nazionale della previdenza sociale, comunicata con pec del 13 febbraio 2020, la percentuale di aumento medio delle pensioni erogate dal predetto Fondo è, per l'anno 2019, pari a +1,1%;

Visto l'art. 1, comma 2, lettera *a)*, della legge 13 novembre 2009, n. 172;

Decreta:

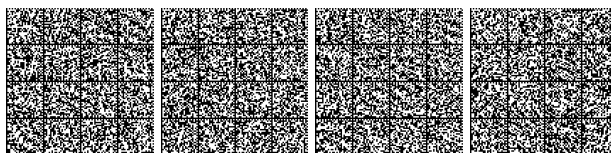
Il contributo a carico degli iscritti al Fondo di previdenza del clero e dei ministri di culto delle confessioni religiose diverse dalla cattolica, è aumentato, a decorrere dal 1° gennaio 2019, da euro 1.741,08 annui a euro 1.760,24 annui.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 luglio 2020

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CATALFO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

20A05250

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore»

Estratto determina IP n. 544 del 22 settembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN JUNIOR FIEBER UND SCHMERZSAFT 4 dalla Germania con numero di autorizzazione 76551.00.00, intestato alla società Reckitt Benckiser Deutschland GmbH, Darwinstrasse 2-4 69115 Heidelberg, Germania e prodotto da Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited Dansom Lane HU8 7DS Hull, RB NL Brands B.V. (BS 1) WTC Shiphol Airport, Schiphol Boulevard 207 1118 BH Schiphol, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice - codice A.I.C. n. 039324025 (in base 10), 15J2CT (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale 200 mg/5 ml.

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

principio attivo: ibuprofene 40 mg;

eccipienti: acido citrico monoidrato, citrato di sodio, cloruro di sodio, saccarina sodica, polisorbato 80, bromuro di domifene, soluzione di maltitolo, glicerolo, gomma di xantan, aroma di arancia (contiene amido di frumento), acqua depurata.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo:

Come conservare «Nurofen febbre e dolore»: non conservi questo medicinale ad una temperatura superiore ai 25°C.

Avvertenze da inserire nel foglio illustrativo e/o etichette:

«Nurofen febbre e dolore» contiene:

maltitolo: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;

sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dosi fino a 12 ml, cioè essenzialmente «senza sodio» e circa 1,2 mmol (circa 28,09 mg) di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni dose da 15 ml. Questo equivale all'1,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto;

amido di frumento (contenente glutine): questo medicinale può contenere solo piccole quantità di glutine (da amido di frumento), ma sono considerate accettabili anche per i pazienti affetti da celiachia. I pazienti allergici all'amido di frumento (diversamente dai celiaci) non devono assumere questo medicinale.

Inserire in etichetta: questo medicinale contiene maltitolo, sodio e amido di frumento.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese s.n.c., località Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (Pistoia);

Prespack, Jacek Karonski Poland, Skorzewo, ul. Sadowa 38. 60-185;

Stm Pharma Pro S.r.l. Strada provinciale pianura, 2 - 80078 Pozzuoli (Napoli).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice - codice A.I.C. n. 039324025; classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice - codice A.I.C. n. 039324025; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05220

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Avamys»

Estratto determina IP n. 421 del 14 luglio 2020

Al medicinale AVAMYS 27,5 µl/spray - nasal spray, suspension - 1 bottle autorizzato dall' European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/07/434/002, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta, 2 - 20090 Segrate (Milano).

Confezione: AVAMYS «27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale» 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 60 erogazioni - codice A.I.C. n. 046119020 (in base 10), 1CZG3D (in base 32).

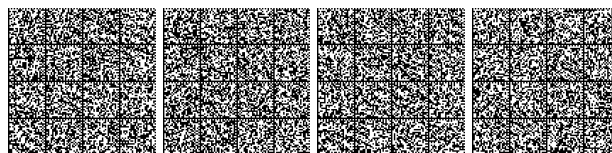
Forma farmaceutica: spray nasale sospensione.

Ciascuna erogazione fornisce 27,5 microgrammi di fluticasone furoato.

Eccipienti: glucosio anidro, cellulosa dispersibile, polisorbato 80, benzalconio cloruro, disodio edetato, acqua depurata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AVAMYS «27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale» 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 60 erogazioni - codice A.I.C. n. 046119020; classe di rimborsabilita: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AVAMYS «27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale» 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 60 erogazioni - codice A.I.C. n. 046119020; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05221

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ellaone»

Estratto determina IP n. 435 del 21 luglio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale ELLAONE 30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 1 COMPRESSA autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/09/522/003, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: ELLAONE «30 mg compressa rivestita con film» compressa in blister (PVC/PVDC/ALL) 1 compressa - codice A.I.C. n. 048520011 (in base 10), 1G8QUC (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 30 mg di ulipristal acetato;

eccipienti: lattosio monoidrato, povidone, croscarmellosio sodico, magnesio stearato;

rivestimento con film: alcol polivinilico (E1203), macrogol (E1521), talco (E553b), titanio diossido (E171), polisorbato 80 (E433), ossido di ferro giallo (E172), silicato di alluminio e potassio (E555).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ELLAONE «30 mg compressa rivestita con film» compressa in blister (PVC/PVDC/ALL) 1 compressa - codice A.I.C. n. 048520011; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ELLAONE «30 mg compressa rivestita con film» compressa in blister (PVC/PVDC/ALL) 1 compressa - codice A.I.C. n. 048520011; RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta - minore di 18 anni;

oppure

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ELLAONE «30 mg compressa rivestita con film» compressa in blister (PVC/PVDC/ALL) 1 compressa - codice A.I.C. n. 048520011; classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ELLAONE «30 mg compressa rivestita con film» compressa in blister (PVC/PVDC/ALL) 1 compressa - codice A.I.C. n. 048520011; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco - maggiore di 18 anni.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05222

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Duoplavin»

Estratto determina IP n. 436 del 21 luglio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale DUOPLAVIN 75 MG/100 MG - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM autorizzato dall' European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/10/619/009, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: DUOPLAVIN «75 mg/100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - codice A.I.C. n. 048521013 (in base 10), 1G8RTP (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene 75 mg di clopidogrel (come idrogenosolfato) e 100 mg di acido acetilsalicilico (ASA).

Eccipienti: nucleo della compressa: mannitolo (E421), macrogol 6000, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, amido di mais, olio di ricino idrogenato, (vedere paragrafo 2 «DuoPlavin contiene olio di ricino idrogenato»), acido stearico e silice colloidale anidra, - rivestimento della compressa: lattosio monoi-

drato (vedere paragrafo 2 «DuoPlavin contiene lattosio»), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), triacetina (E1518), ferro ossido giallo (E172), - agente lucidante: cera carnauba.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DUOPLAVIN «75 mg/100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - codice A.I.C. n. 048521013; classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DUOPLAVIN «75 mg/100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - codice A.I.C. n. 048521013; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05223

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zoely»

Estratto determina IP n. 439 del 23 luglio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale ZOELY 2,5 MG/1,5 MG - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/11/690/001, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: ZOELY «2.5 mg/1.5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALLU)» 28 compresse (24 attive + 4 placebo) - codice A.I.C. n. 048519019 (in base 10), 1G8PVC (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

compresse attive bianche rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 2,5 mg di nomegestrolo acetato e 1,5 mg di estradiolo (come emiidrato);

compresse placebo gialle rivestite con film: la compressa non contiene principi attivi;

eccipienti: nucleo della compressa (compresse attive bianche rivestite con film e compresse placebo gialle rivestite con film) lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1201), talco (E553b), magnesio stearato (E572), silice colloidale anidra;

rivestimento della compressa (compresse attive bianche rivestite con film) poli(vinil alcool) (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b);

rivestimento della compressa (compresse placebo gialle rivestite con film) poli(vinil alcool) (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b,) ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ZOELY «2.5 mg/1.5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALLU)» 28 compresse (24 attive + 4 placebo) - codice A.I.C. n. 048519019; classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ZOELY «2.5 mg/1.5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALLU)» 28 compresse (24 attive + 4 placebo) - codice A.I.C. n. 048519019; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05224

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Opatanol»

Estratto determina IP n. 442 del 23 luglio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale OPATANOL autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/02/217/001, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate.

Confezione: OPATANOL «1 mg/ml collirio soluzione» 1 flacone da 5 ml - codice A.I.C.: 048632018 (in base 10) 1GD46L (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio soluzione.

Composizione: un ml di soluzione contiene:

principio attivo: 1 mg di olopatadina;

eccipienti: benzalconio cloruro, sodio cloruro, sodio fosfato dibasico dodecaidrato (E339), acido cloridrico (E507) (per aggiustare il pH), sodio idrossido (E524) (per aggiustare il pH), acqua depurata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: OPATANOL «1 mg/ml collirio soluzione» 1 flacone da 5 ml - codice A.I.C.: 048632018.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: OPATANOL «1 mg/ml collirio soluzione» 1 flacone da 5 ml - codice A.I.C.: 048632018.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05225

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil»

Estratto determina IP n. 445 del 24 luglio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLUIMUCIL «600 mg granules for oral suspension» (20 sachets) dalla Grecia con numero di autorizzazione 26564/25-04-2013, intestato alla società Zambon S.p.a., Bresso, Italy e prodotto da Zambon S.p.a., Vicenza, Italy e da Zambon Switzerland Ltd, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano.

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine - codice A.I.C.: 046346021 (in base 10) 1D6CT5 (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato per soluzione orale.

Composizione: ogni bustina contiene:

principio attivo: N-acetilcisteina mg 600;

eccipienti: aspartame, beta-carotene 1% CWS/M, aroma arancia, sorbitolo.

Come conservare FLUIMUCIL: conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Paragrafo 2 del foglio illustrativo:

FLUIMUCIL contiene sorbitolo;

FLUIMUCIL contiene 1988 mg di sorbitolo per dose;

sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine - codice A.I.C.: 046346021.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine - codice A.I.C.: 046346021.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

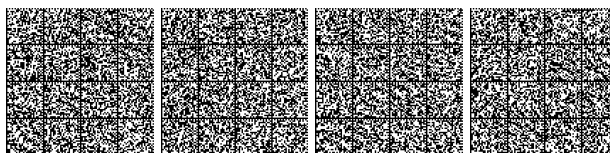
Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05226

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Depakin»

Estratto determina IP n. 470 del 13 agosto 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DEPAKINE Chrono 500 mg prolonged-release tablets 30 prolonged-release tablets dalla Romania con numero di autorizzazione 1671/2009/01, intestato alla società Sanofi Romania S.r.l. con sede in Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, Etajele 8-9 Sector 2, Bucharest, Romania e prodotto da Sanofi Winthrop Industries 1, Rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave 33565 Carbon Blanc Cedex, France e da Sanofi

Aventis S.A. Ctr. C35 (La Batlloria-Hostalric, Km. 63,09) Riells i Viabrea, 17404 Girona, Spain, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola isola 1, Torre 1, int. 120 80035 Nola NA.

Confezione: DEPAKIN «Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» flacone da 30 compresse - codice A.I.C.: 048522015 (in base 10) 1G8SSZ (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: sodio valproato 333 mg e acido valproico 145 mg corrispondenti a 500 mg di sodio valproato;

eccipienti:

nucleo: ipromellosa 4000, etilcellulosa, silice colloidale idrata, saccarina sodica, silice colloidale anidra;

rivestimento: poliacrilato dispersione 30%, ipromellosa, macrogol 6000, talco, titanio diossido.

Officine di confezionamento secondario:

Pharm@Idea S.r.l. - via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (BS);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DEPAKIN «Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» flacone da 30 compresse - codice A.I.C.: 048522015.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DEPAKIN «Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» flacone da 30 compresse - codice A.I.C.: 048522015.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05227

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «CO Efferalgan»

Estratto determina IP n. 469 del 13 agosto 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale COD-EFFERALGAN «500 mg/30 mg comprimidos efervescentes» 20 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 669549.4, intestato alla società Bristol-Myers Squibb, S.A. con sede in C/ Quintanavides, 15, 28050 Madrid e prodotto da Upsa Avenue du Docteur Jean Bru, 304 - Agen - Francia e da Upsa Avenue des Pyrénées, 979 - Le Passage - Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione: CO EFFERALGAN «500 mg + 30 mg compresse effervescenti» 16 compresse - codice A.I.C.: 048577011 (in base 10) 1GBGHM (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: paracetamolo 500 mg e codeina fosfato 30 mg;

eccipienti: sodio idrogeno carbonato (bicarbonato di sodio), sodio carbonato anidro, sodio benzoato, sodio docusato (vedere paragrafo 2 «CO-EFFERALGAN compresse effervescenti contiene sodio»), acido citrico anidro, sorbitolo (vedere paragrafo 2 «CO-EFFERALGAN compresse effervescenti contiene sorbitolo»), povidone, aspartame (vedere paragrafo 2 «CO-EFFERALGAN compresse effervescenti contiene aspartame»), aroma di pompelmo.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CO EFFERALGAN «500 mg + 30 mg compresse effervescenti» 16 compresse - codice A.I.C.: 048577011.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CO EFFERALGAN «500 mg + 30 mg compresse effervescenti» 16 compresse - codice A.I.C.: 048577011.

RNR - medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05228

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Bisolvon»

Estratto determina IP n. 472 del 13 agosto 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BISOLVON «4 mg/5 ml oral solution» 250 M dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA0540/180/001, intestato alla società Sanofi-Aventis Ireland LTD T/A Sanofi, Citywest Business Campus, Dublino 24 - Irlanda e prodotto da Delpharm Reims S.A.S, 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola isola 1, Torre 1, int. 120 80035 Nola NA.

Confezione: BISOLVON «4 mg/5 ml sciroppo gusto cioccolato ciliegia» flacone 250 ml con bicchiere dosatore - codice A.I.C.: 048523017 (in base 10) 1G8TS9 (in base 32).

Forma farmaceutica: sciroppo.

Composizione: 5 ml di sciroppo contengono:

principio attivo: bromexina cloridrato 4 mg (equivalente a bromexina 3,65 mg);

eccipienti: Acido benzoico, maltitolo liquido, sucralosio, aroma cioccolato, aroma ciliegia, levomentolo, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Pharm@Idea S.r.l. - via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (BS);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BISOLVON «4 mg/5 ml sciroppo gusto cioccolato ciliegia» flacone 250 ml con bicchiere dosatore - codice A.I.C.: 048523017.

Classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BISOLVON «4 mg/5 ml sciroppo gusto cioccolato ciliegia» flacone 250 ml con bicchiere dosatore - codice A.I.C.: 048523017.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05229

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enterog Antidiarroico»

Estratto determina AAM/PPA n. 520/2020 del 21 settembre 2020

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), aggiornamento dei paragrafi 4.2. e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, a seguito della disponibilità di nuovi dati clinici e di farmacovigilanza.

La suddetta variazione è relativa al medicinale ENTEROG ANTIDIARROICO nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n. 026112033 - «2 mg compresse» 12 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2019/247

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. - codice fiscale n. 00832400154

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05233

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo e Idroclorotiazide Doc Generici».

Estratto determina AAM/PPA n. 521/2020 del 21 settembre 2020

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II B.I.z), aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo nebivololo cloridrato.

La suddetta variazione è relativa al medicinale NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n. 044322016 - «5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al

A.I.C. n. 044322028 - «5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al

Numero procedura: IT/H/0567/001-002/II/008

Codice pratica: VC2/2019/546

Titolare A.I.C.: doc Generici S.r.l. - codice fiscale n. 11845960159

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina

La determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A05234

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Alter»

Estratto determina AAM/PPA n. 522/2020 del 21 settembre 2020

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II B.I.z), aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo nebivololo cloridrato.

La suddetta variazione è relativa al medicinale NEBIVOLOLO ALTER nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n. 038512101 - «5 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 038512226 - «5 mg compresse» 100 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 038512024 - «5 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 038512149 - «5 mg compresse» 14 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 038512036 - «5 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 038512152 - «5 mg compresse»20 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 038512048 - «5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 038512164 - «5 mg compresse» 28 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 038512051 - «5 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 038512176 - «5 mg compresse» 30 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 038512063 - «5 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 038512188 - «5 mg compresse» 50 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 038512113 - «5 mg compresse» 500 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 038512125 - «5 mg compresse» 500 compresse in blister pvc/al confezione ospedaliera

A.I.C. n. 038512238 - «5 mg compresse» 500 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 038512240 - «5 mg compresse» 500 compresse in contenitore hdpe confezione ospedaliera

A.I.C. n. 038512075 - «5 mg compresse» 56 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 038512190 - « 5 mg compresse» 56 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 038512087 - «5 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 038512202 - «5 mg compresse» 60 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 038512012 - «5 mg compresse» 7 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 038512137 - «5 mg compresse»7 compresse in contenitore hdpe

A.I.C. n. 038512099 - «5 mg compresse» 90 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 038512214 - «5 mg compresse» 90 compresse in contenitore hdpe

Numero procedura: IT/H/0454/II/013

Codice pratica: VC2/2019/437

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l (codice fiscale 04483510964)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina

La determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A05235

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Doc»

Estratto determina AAM/PPA n. 523/2020 del 21 settembre 2020

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II B.I.z), aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo nebivololo cloridrato.

La suddetta variazione è relativa al medicinale NEBIVOLOLO DOC nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n. 038566042 - «5 mg compresse» 28 compresse in blister pvdc/al

A.I.C. n. 038566016 - «5 mg compresse» 7 compresse in blister pvdc/al

Numero procedura: IT/H/0276/001/II/024

Codice pratica: VC2/2019/406

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l. - codice fiscale 11845960159

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determinaAIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina

La determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A05236

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertralina Sandoz»

Estratto determina AAM/PPA n. 524/2020 del 21 settembre 2020

Si autorizza il seguente grouping di variazioni:

tipo II B.II.b.1.z), sostituzione del sito di produzione bulk di Sertralina Sandoz 50 mg e 100 mg compresse rivestite con film attualmente autorizzato, con conseguente modifica del processo produttivo, delle dimensioni dei lotti, dei controlli in processo;

tipo II B.II.a.3.b.2), modifica della composizione delle compresse per sostituzione del lattosio con calcio fosfato dibasico diidrato, modifica della composizione del rivestimento da Ipromellosa, Macrogol, Polisorbato 80 e Titanio diossido (E 171) a Ipromellosa (5 *cP)*, Titanio diossido (E 171) e Talco micronizzato;

tipo IA A.7), soppressione di alcuni siti di produzione tra cui i siti di rilascio dei lotti:

Sandoz GmbH - Biochemiestrasse 10 - A-6250 Kundl - Austria;

S.C. Sandoz, S.r.l., Str. Livezeni n. 7A, RO-540472 Targu-Mures - Romania;

tipo IAIN B.II.b.1.b), tipo IAIN B.II.b.1.a), tipo IAIN B.II.b.2.c.1), aggiunta di alcuni siti di confezionamento tra cui il sito di rilascio lotti:

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke Allee 1 D, 39179 -Barleben - Germania;

tipo IB B.II.a.1.a), modifica dell'aspetto della compressa;

due variazioni tipo IB e n. 2 variazioni tipo IA B.II.d.1.d), soppressione di alcuni parametri di specifica non significativi;

due variazioni tipo IA B.II.d.1.c),aggiunti nuovi parametri di specifica,

tipo IA B.II.d.1.a), tipo II B.II.d.1.e), tipo IB B.II.d.1.z) (unforseen): modifica di alcuni limiti di specifica e dei parametri di specifica del prodotto finito;

cinque variazioni tipo IB B.II.d.2.d), modifica di alcune procedure di prova;

tipo IB B.II.e.1.b.1), modifica del tipo di contenitore da PVC/PVDC/AL a PVC/AL;

tipo 1 A B.II.e.1.b.3) , soppressione del contenitore in polipropilene con conseguente eliminazione delle relative confezioni

A.I.C. n. 036863126 - «50 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore PP

A.I.C. n. 036863138 - «50 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore PP

A.I.C. n. 036863254 - «100 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore PP

A.I.C. n. 036863266 - «100 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore PP

tipo IB B.II.f.1.b.1), estensione della durata del prodotto da 2 anni a 4 anni.

Si modificano i paragrafi 2, 3, 4.4, 6.1, 6.3, 6.5 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

Il suddetto grouping di variazioni è relativo al medicinale SERTRALINA SANDOZ nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n. 036863013 - «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/Al

A.I.C. n. 036863025 - «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/Al

A.I.C. n. 036863037 - «50 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/Al

A.I.C. n. 036863049 - «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/Al

A.I.C. n. 036863052 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/Al

A.I.C. n. 036863064 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/Al

A.I.C. n. 036863076 - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/Al

A.I.C. n. 036863088 - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/Al

A.I.C. n. 036863090 - «50 mg compresse rivestite con film» 100 X1 (dose unitaria) compresse in blister PVC/Al

A.I.C. n. 036863102 - «50 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/Al

A.I.C. n. 036863114 - «50 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/Al

A.I.C. n. 036863140 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/Al

A.I.C. n. 036863153 - «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/Al

A.I.C. n. 036863165 - «100 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/Al

A.I.C. n. 036863177 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/Al

A.I.C. n. 036863189 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/Al

A.I.C. n. 036863191 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/Al

A.I.C. n. 036863203 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/Al

A.I.C. n. 036863215 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/Al

A.I.C. n. 036863227 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 X1 (dose unitaria) compresse in blister PVC/Al

A.I.C. n. 036863239 - «100 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/Al

A.I.C. n. 036863241 - «100 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/Al

Numero procedura: AT/H/0643/II/039/G

Codice pratica: VC2/2019/11

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. codice fiscale n. 00795170158

Stampati

1. Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina

La determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A05237

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Riastap»

Estratto determina AAM/PPA N. 526/2020 del 21 settembre 2020

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RIASTAP nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata, in sostituzione della confezione «20 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o infusione»1 flaconcino da 1 gr già autorizzata:

Confezione «20 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o infusione»1 flaconcino da 1 gr + 1 filtro per siringa e un dispositivo di trasferimento (Mini-Spike Dispensing Pin)

A.I.C. n. 040170021 (base 10) 169WK5 (base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile o per infusione.

Principio attivo: fibrinogeno umano.

Si autorizza altresì la soppressione della confezione di seguito indicata:

A.I.C. n. 040170019 - «20 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o infusione»1 flaconcino da 1 gr.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: CSL BEHRING GMBH

Codice pratica:C1B/2020/172

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la nuova confezione autorizzata in sostituzione di cui all'ART. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione autorizzata in sostituzione di cui all'ART. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Implementazione e smaltimento scorte

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve implementare quanto autorizzato nell'art. 1 entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determina.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, relativi alla confezione A.I.C. n. 040170019 «20 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o infusione»1 flaconcino da 1 gr, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05238

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Boostrix» e «Polioboostrix».

Estratto determina AAM/PPA n. 539/2020 del 21 settembre 2020

Si autorizza la seguente variazione:

Tipo II, C.I.4, per l'aggiornamento delle informazioni relative alle modalità di somministrazione:

Si approva la modifica dei seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto: 4.4;

Si approva inoltre la modifica editoriale relativa all'aggiornamento dell'indirizzo di segnalazione delle reazioni avverse sia sul riassunto delle caratteristiche del prodotto che sul foglio illustrativo;

relativamente ai medicinali BOOSTRIX (A.I.C. N. 034813) e POLIOBOOSTRIX (A.I.C. N. 036752) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numero procedura: DE/H/xxxx/WS/490;

Codice pratica: VC2/2020/218;

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a. (codice fiscale 00212840235).

Stampati

1. I lotti del medicinale devono essere posti in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche riportate nell'allegato alla determina (all. 1), di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 2 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05239

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenativ»

Estratto determina AAM/PPA n. 541/2020 del 21 settembre 2020

Si autorizza il seguente *grouping* di due variazioni di tipo II, B.II.b.2.b, relativamente al medicinale «Atenativ» A.I.C. n. 03118, per l'aggiunta di due siti di controllo per il test dei pirogeni sul prodotto finito in alternativa a quelli autorizzati.

Codice pratica: VN2/2020/130;

Titolare A.I.C.: Octapharma S.p.a. (codice fiscale 01887000501).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05240

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xarenel»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 96 del 3 agosto 2020

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale XARENEL, nella formulazione e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi, 330, 20126 - Milano (MI) Italia.,

Confezioni:

«100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 037564109 (in base 10) 13UCQF (in base 32);

«100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 037564111 (in base 10) 13UCQH (in base 32);

«100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 4 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 037564123 (in base 10) 13UCQV (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale in contenitore monodose.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura non superiore ai 25° C, nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce. Non congelare.

Composizione: un contenitore monodose da 2,5 ml contiene:

principio attivo: colecalciferolo (vitamina D_3) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.;

eccipienti: olio di oliva raffinato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Abiogen Pharma S.p.a, via Meucci 36, 56121 Ospedaletto, Pisa, Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della carenza di vitamina D negli adulti (>18 anni).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05295

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Adozione della determina n. 419/2020, recante «Chiarimenti applicativi in merito alle circolari AGID numeri 2 e 3 del 9 aprile 2018, recanti i criteri per la qualificazione dei *Cloud Service Provider* per la PA e dei servizi SaaS per il *Cloud* della PA».

Sul sito dell'Agenzia per l'Italia digitale, al seguente link https://trasparenza.agid.gov.it/archivio28_provvedimenti-amministrativi_0_122354_725_1.html è stata pubblicata la determina n. 419 del 22 settembre 2020 recante «Chiarimenti applicativi in merito alle circolari AGID nn. 2 e 3 del 9 aprile 2018, recanti i criteri per la qualificazione dei *Cloud Service Provider* per la PA e dei servizi SaaS per il *Cloud* della PA».

20A05249

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

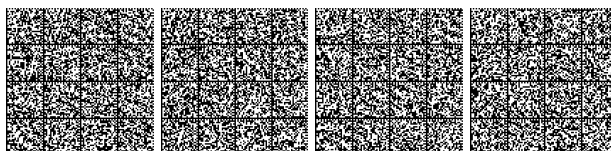
ERRATA-CORRIGE

Avviso relativo all'estratto della determina n. aRM - 162/2019 - 3018 del 18 ottobre 2019 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: «Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario "Candesartan e Idroclorotiazide Pensa"». (Estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 262 dell'8 novembre 2019).

Nel titolo dell'estratto della determina citata in epigrafe, riportato nel sommario nonché alla pagina 42, prima colonna della sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, dove è scritto: «Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso *veterinario* "Candesartan e Idroclorotiazide Pensa"», leggasi «Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso *umano* "Candesartan e Idroclorotiazide Pensa"».

20A05243

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-245) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.